

総 説

輸血用血液の照射に関する技術的検討  
—血液製剤照射装置管理マニュアルについて—

長田 広司<sup>1)</sup> 松本 光弘<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>東京女子医科大学輸血科

<sup>2)</sup>大阪大学医学部附属病院放射線部

(平成 11 年 5 月 26 日受付)

(平成11年 8 月 19 日受理)

TECHNICAL EVALUATION OF BLOOD IRRADIATION  
—irradiator control manual—

Koji Osada and Mitsuhiro Matsumoto

<sup>1)</sup>Department of Transfusion Medicine, Tokyo Women's Medical University

<sup>2)</sup>Department of Radiology, Osaka University Hospital

**Key words** : 出力線量, 線量分布, 吸収線量, 漏洩線量, 照射済み確認マーカー

1. はじめに

わが国における輸血後 GVHD が原病に免疫不全のない患者の手術後等に発生していることの確認を受け、日本輸血学会ではその防止を目指し「輸血用血液に対する放射線照射のガイドライン」を現状に即して改訂しつつ示して来た。また、平成 10 年 6 月 19 日から「放射線照射輸血用血液」の製造許可が得られ、赤十字血液センターより照射済み血液も供給されるようになった。そこで血液照射装置を保有する施設では、その管理が新たな業務となってきたので、輸血後 GVHD の予防対策がより適切に行われることを期待して、「血液照射装置管理マニュアル」の作成が必要となった。本稿では、このマニュアル作成の基礎となった検討事項を中心に解説する。

2. 血液製剤照射装置の概要と特性

血液製剤照射に用いる専用装置は、線源の種類により次の 2 種類に大別される。

a)  $\gamma$ 線源

線源に放射線同位元素の Cs137 (セシウム) が用

いられている。線種はガンマ線でエネルギーは 662KeV、半減期は 30 年と非常に長く、線源交換の必要はなくほぼ半永久的に使用が可能である。そのため維持費はほとんど必要としないが、管理区域の設定が必要であり、放射線障害防止法等の適応をうける。装置の搬入から設置、記録等、多くの手間が必要である。

b) X線源

線源に X 線管球を使用しており、小型軽量タイプが多い。装置表面が管理区域にできるため、設置場所の制約が少ない。照射に用いる X 線管電圧は 150KV のものと 210KV のものがあり、照射時間も 10 分前後であるが、ウォーミングアップに時間を要し、劣化も早い。

$\gamma$ 線、X 線照射装置とも医療職であれば、教育訓練・健康診断を受けて、放射線測定用具を装着したうえで、放射線業務従事者として、使用可能である。

輸血後 GVHD の発生防止のため医療機関及び日赤血液センターでは、輸血用血液を照射してい

るが、そこで使用されている装置は X 線照射装置と  $\gamma$  線照射装置である。

### 3. 線量測定および線量分布について

我々が検討した事項について解説する。

[ $\gamma$  線血液製剤照射装置について (ガンマセル 40 の場合)]

#### 3-1. 測定項目および使用器具

測定項目

- (1) 出力線量の測定
- (2) 照射容器内の均一性の測定
- (3) ファントム厚 (血液バッグを想定) による吸収線量の測定
- (4) 漏洩線量測定

使用器具

線量計 0.12cc 指頭形電離箱

型式 RK (Scanditronix 社)

0.6cc JARP 形 (株式会社応用技研)

電離箱式サーベイメータ 450P

(米国 Victreen 社)

TLD 素子 LiF (松下電器産業株式会社)

Type 2600-58 (米国 Victreen 社)

変動係数 2% 以下のものを 5 本 1 組にて使用

X 線フィルム XV-2 (Kodak LTD)

ファントム Mix-Dp

(照射容器に内接する 8 角形)

注) 電離箱式サーベイメータ：サーベイメータとは、放射線照射線量を測定し、音、計器などによって表示する安全管理を目的とした可搬式放射線測定器をいう。電離箱式サーベイメータは放射線の電離作用を利用したもので、主に X 線、 $\gamma$  線の測定に用いられ、感度が相当高い。

注) TLD (thermoluminescence dosimeter) 素子：放射線の照射により励起された電子の一部が熱に励起されると、蛍光中心の正孔と再結合し、余分のエネルギーを光として放出する現象を熱ルミネッセンス現象といい、この現象を利用した線量測定素子のことをいう。LiF (フッ化リチウム) が一般的に用いられ、この素子に放射線照射をし、加熱刺激を与えることで発光させ、その光を測定し線量に換算することにより、二次的に線量を知る測定方法である。

注) ファントム：放射線治療、放射線防護、放射線診断においてその系の評価や測定の目的で用いる疑似物をいう。人体組織と同じ密度、実効原子番号を持つ実用的な物質である。市販品として Mix-Dp (様々な厚みや大きさのものがあ、標準的なファントム材質) やタフウォータ (固体水等価ファントムの 1 種) などがある。

#### 3-2. 測定方法

##### (1) 出力線量の測定

ガンマセル 40 は換気のための細い穴が開いており、その位置より小型の線量計 (0.12cc) を注意深く挿入し、組織空中線量の測定を行う。同様に TLD 素子も測定する。線量計、TLD 素子はあらかじめコバルト-60 にて校正し、それらを照射容器の中心にセットし、コバルトビルドアップキャップを用いて 1 分間照射を行い、出荷時のフリック線量計の値と比較する。

##### (2) 照射容器内の均一性の測定

血液製剤照射装置は構造上限られた点の測定とならざるを得ないため、まず初めに X 線フィルム (XV-2) を用い、照射容器内全体の均一性を把握するために線源に対し平行方向の測定を行う。次に線量計 (0.12cc) および TLD 素子を用い測定した。

##### (3) 血液バッグを想定したファントムによる吸収線量の測定

実際に血液照射を行う場合、血液バッグの厚さ、血液量により吸収線量に違いが生じるため、同一タイマーで Mix-Dp ファントム厚を 2~10cm と変化させて測定を行う。測定は 0.12cc の線量計を用いてファントム中心で測定する。ファントムの位置は通常照射する位置とする。ファントムは厚さ 6cm (血液バッグ 400ml 製剤用)、4cm (200ml 製剤用)、2cm (血小板製剤用) とした。

##### (4) 漏洩線量測定

血液製剤照射装置の近傍、管理区域の漏洩線量の測定を電離箱式サーベイメータ 450P (Victreen) を用いて測定する。その測定点の配置図を図 1 に示す。

[X 線血液製剤照射装置について (MBR-1520R の場合)]

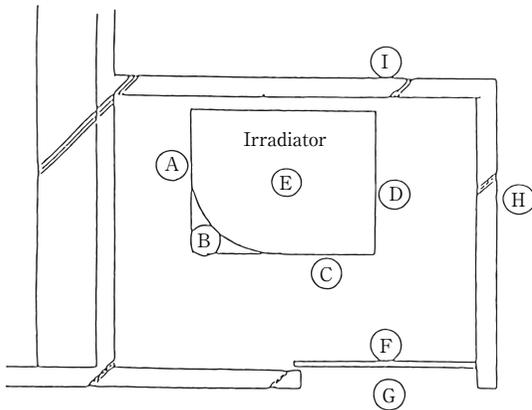


Fig. 1 Measurement of leakage dosage in the irradiation room

### 3-3. 測定項目および使用機器

#### 測定項目

- (1) 照射容器内の均一性の測定
- (2) 線量計の精度測定
- (3) 散乱 X 線の影響
- (4) 照射均等度の測定
- (5) X 線照射時の血液温度変化
- (6) 吸収線量の測定

#### 使用器具

線量計 0.6cc 指頭形電離箱

型式 150 型 (PTW 社)

TLD 素子 UD170L (BeO)

(松下電器産業株式会社)

変動係数 2% 以下のものを 5 本 1 組にて使用

ファントム アクリル樹脂 (横: 10cm, 縦: 15cm, 厚さ: 1cm を 4 個)

温度測定器 TNA-20digital thermometer (TASCO JAPAN)

### 3-4. 測定方法

MBR-1520R は、管電圧 150kV, 管電流 20mA, 付加フィルター 1mm アルミニウム, ターゲットテーブル間距離 550mm の条件下において測定を行う。ただし、MBR-1520R は 1 管球による照射装置である。

(1) ターゲットテーブル間距離 550mm における X 線照射時の均等度

X 線管球の陰極-陽極方向を X-X', それに対し

垂直方向を Y-Y' 方向とし、試料室内電離箱線量計を用いて線量率を各方向に対して 20mm 間隔で測定を行う。

#### (2) 線量計精度の変化

線量計精度の変化の評価は、搬入時と半年後ならびに 4 年後の電離箱感度の経時変化を、校正線源 Sr-90 を用いて行う。測定は  $1.29 \times 10^{-2} \text{C/kg}$  (50R) を要する時間の測定で行う。

#### (3) 散乱線の影響

試料室内電離箱の線量率を決定する場合、通常血液製剤の無い状態で測定を行う。

そのため実際の血液製剤のある時とは異なるので、テーブル上に血液製剤のある場合とない場合とで、線量率決定時における散乱線の影響を測定する。

(4) 血液製剤を想定したアクリル樹脂ファントムによる照射均等度の測定

血液製剤を想定したファントムとして、アクリル樹脂 (横: 10cm, 縦: 15cm, 厚さ: 1cm を 4 個) を用いて横断面の均等度測定を行う。

#### (5) X 線照射時の血液製剤内の温度変化

血液製剤用パック内に水を注入し 200ml, 400ml の場合の照射時の温度変化について測定を行う。温度測定器は、TNA-20 digital thermometer (TASCO JAPAN) を用いて熱電対センサーをパック内に挿入し、5 分毎に温度測定を行う。

#### (6) 吸収線量評価

通常の照射方法 (血液製剤底に 15Gy 照射するためのセット値) は、血液製剤底に電離箱を設置し、透過線量率 (X: 表示単位 R/min.) を求めて計算する。

各吸収線量 (1, 2, 4, 8, 15Gy) に応じたプリセット値を血液製剤 (200ml) に照射した。実測は血液製剤底に TLD 素子を 5 個装着し平均値を吸収線量として求めた。TLD 素子は Co60 $\gamma$  線を用いて標準曝射を行い、校正定数を求めた素子を用いさらにフェーディング、直線補正、エネルギー感度補正を行い平均値を吸収線量として求めた。

### 3-5. 結果

[ $\gamma$  線血液製剤照射装置について]

#### (1) 出力線量の測定

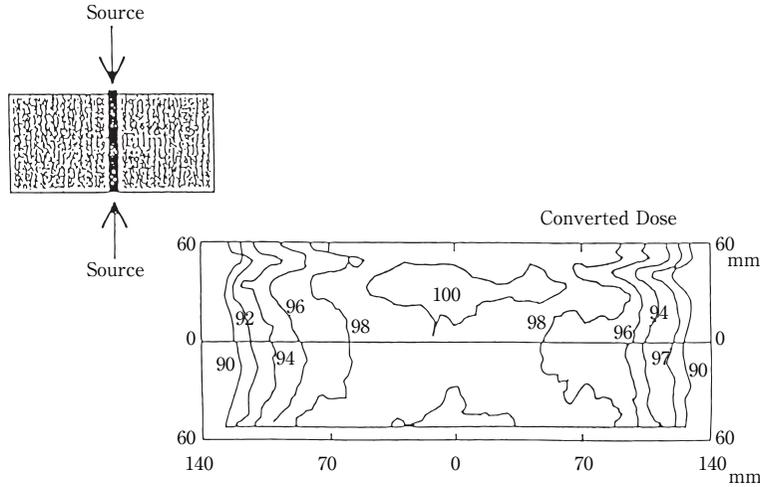


Fig. 2 Dose distribution in the sample cavity

組織空中線量率は、線量計は5回の平均値、TLD素子は3回の平均値でそれぞれ119.7cGy/min, 122.6cGy/minであった。タイマの精度、線量計の違いなどを考慮すると出荷時のフリッケ線量計の値(119.7cGy/min)と良く一致した。

出力線量の測定については線量測定が簡単に行えないこともあり、購入時に線量のチェックを行い、以後年1回程度に減衰補正をおこなうことで十分であると考ええる。

#### (2) 照射容器内の均一性の測定

フィルム法を用いた線源に対し平行方向の線量分布では、中心より±70mmまで98%であり、±140mmでも90%が確保されていて、ほぼ全域で均一な線量分布であった(図2)。照射容器内の均一性、平坦度の結果では線量計とTLD素子の測定値はほぼ一致した。線源の中心から離れるにしたがって線量が少なくなる。ファントム10cm厚での線量の均一性は、照射容器内全体で最大+10%~-5%の範囲である。

#### (3) 血液パックを想定したファントムによる吸収線量の測定

10cm厚の線量を基準にして、最小2cm厚で+17%であった。

この値には当然厚さだけでなく、測定点の場所による線量の増加分も含まれる。

#### (4) 漏洩線量測定

装置自体はビームOFF時では十分基準値(1.79μSv/Hr)以下であったが、ビームON時では血液パック取り出し位置(B点)で最大となり約10μSv/Hrであった。

なお、管理区域外(G, H, I点)では基準値以下であった。

[X線血液製剤照射装置について(MBR-1520Rの場合)]

#### (1) ターゲット—ターンテーブル間距離550mmにおけるX線照射時の均等度測定

Y-Y'方向の対称性に比べ、陰極—陽極方向であるX-X'方向ではテーブル中心より120mmを超えると均等度は80%以下であった。

#### (2) 線量計の精度の変動

線量計の精度の変動は、搬入時の「 $1.29 \times 10^{-2}$  C/kg (50R)」に要する時間を基準とした時、半年後、4年後のそれぞれの誤差は0.77%, 0.69%であり1%以内で安定していた。

#### (3) 電離箱に対する散乱線の影響

コバルトビルドアップキャップの有無に関わらず、約10%前後の散乱線の影響が認められた。

#### (4) 血液製剤バッグを想定したアクリル樹脂ファントムによる照射均等度の測定

均等度の結果を図3に示す(図3左はファントム単体、右は周囲に散乱体がある場合を示す)。ファントム中心での測定値を1とし相対値で表し

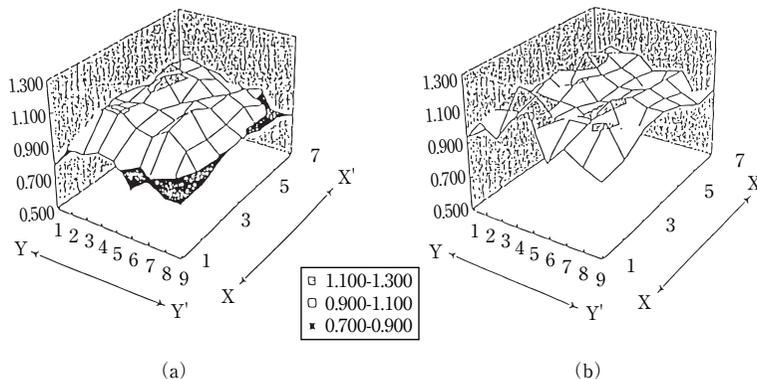


Fig. 3 Measurement of homogeneous irradiation using acrylic resin phantom

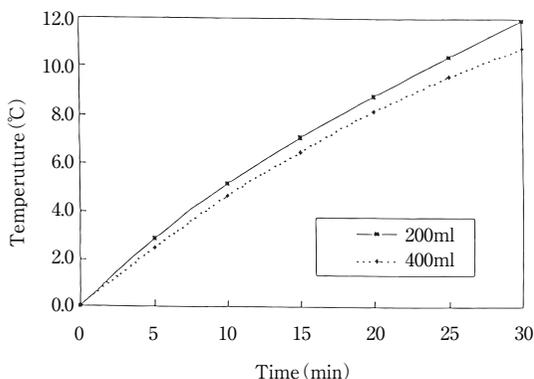


Fig. 4 Change in temperature of blood during irradiation

た. ファントム単体の場合 0.777~1.150, 散乱体を周囲に設置した場合 0.932~1.189 の均等度であった.

(5) X線照射時の血液製剤内の温度変化

血液製剤 200ml, 400ml の温度上昇を図 4 に示す. 照射開始時の 200ml, 400ml 血液製剤内の温度は, それぞれ 6.4°C, 6.0°C, 照射室内温度は 33.3°C であった. 400ml は 200ml に比べやや温度上昇率は劣るものの, 10 分後はどちらも 4~5°C の上昇を認めた. X線管球からの放熱等により, 照射作業に伴う血液バッグの温度上昇は避けられないので照射が終了したら速やかに冷蔵庫に戻す. 照射室内は X線管球からの放熱等による温度上昇は必至であり, 換気扇やクーラーの設置を考慮する必要がある.

(6) 吸収線量評価

目的吸収線量に対する TLD 素子による測定値の最大誤差は約 6.5% となった. 照射野の周辺は約 22% 線量が減少していたので, なるべくテーブル中心に血液製剤を設置するようにする. 血液製剤の周辺に X線の散乱体を配置するなど (水をいれた長い風船状のチューブを血液の周囲に置く) の工夫が考えられる. またさらに電離箱への大量照射は避けがたく, これによって印加電圧 (電離箱線量計中の電極にかける電圧) が不安定になり, 定期的な交換が必要となるのでモニター線量計の定期的なチェックが必要である. 複数の製剤を照射する場合は線量不足分の補正を行う. 現在日赤血液センターで使用されている装置の 2 管球方式 (対向 2 門 MBR-1520A-TW) では, 照射野の周辺の線量減少はかなり改善されたといわれるが, いずれにせよ血液のいずれの部分も適正な照射線量 (15~50Gy) が得られるように管理する. 測定実施については専門家に依頼することが望ましい.

米国では FDA のガイドラインで, 「照射容器の中心において 25Gy が得られ, 末端で最低 15Gy とすること」とあり, また照射の確実性, 均一性を確保するために次の事項を義務づけている.

- ①年 1 回の線量分布測定,
- ②保守後の線量分布測定,
- ③半年毎の設定時間の変更,
- ④照射確認マークの使用 (ここではガンマ線照射装置を対象としている).

このように厳しい保守義務を課しているのは, 照射が不十分な場合, 全てのリンパ球を不活性化

できないため、輸血後 GVHD の発病を完全に防止できないことに由来している。

このような米国でのガイドラインと我々の検出事項を基盤として、血液照射装置を保有する施設におけるその管理の目安として、「血液照射装置管理マニュアル」が作成された。この中で下記のように『線量測定および線量分布測定』の項目が記載された。

#### 〔線量測定および線量分布測定〕

以下の特性に注意して、血液の何れの部分も適度な照射線量 (15—50Gy) が得られるように管理する。測定実施については専門家に依頼することが望ましい。

#### 〔1〕 $\gamma$ 線源装置

##### (1) 出力線量の測定

あらかじめ  $^{60}\text{Co}$  ( $\text{Co-60}$ : コバルト-60) 等にて公正した線量計、または TLD 素子 (熱ルミネセンス線量測定素子) をコバルトビルドキャップで被い、それらを照射野の中心 (定位置) に設置し、一定時間 (1 分間前後) 照射し測定する。

##### (2) 照射容器内の均一性の測定

照射容器内全体の均一性を把握するために、X 線フィルム (XV-2) を用いて線源に対し等距離方向の測定を行う。次に線量計、または TLD 素子を用い各部位の線量を測定する。線源に近いほど線量が多くなり、中心から離れるにしたがって線量が少なくなる。

##### (3) 吸収線量の測定

ファントム (アクリル板、あるいは廃棄血液バッグ等) を最大量充填した状態で、一定時間照射を行い、線源に最も近い部位、最も遠い部位、及びその間の線量を測定して吸収線量を測定する。

##### (4) 漏洩線量測定

照射装置の近傍、管理区域境界の漏洩線量の測定を電離箱式サーベイメーター等を用いて測定する。

#### 〔2〕X 線源装置

##### (1) 線量計精度の測定

線量計精度の変化の評価を、校正線源 ( $\text{Sr-90}$  等) を用いて行う。測定は  $1.29 \times 10^{-2} \text{C/kg}$  (50R) を要する時間等の測定で行う。

##### (2) 照射容器内の均一性の測定

試料室内電離箱線量計を用い、各方向に対して一定間隔 (20mm 間隔等) で線量を測定する。

##### (3) 吸収線量の測定

ファントム下に電離箱を設置し、透過線量率を求めて計算する。散乱線の影響が約 10% あり、モニター線量計としての線量率測定も、ファントムをおいて測定する。

##### (4) 漏洩線量測定

装置作動中に、近傍、管理区域境界の漏洩線量を測定する。

##### (5) 吸収線量の不均一性

単一 X 線管による照射装置では吸収線量の均一性に問題があり、照射中に血液製剤の反転、振動攪拌等の方策を要することがある。

##### (6) X 線照射時の血液温度変化

試料室内は X 線管球からの放熱等による温度上昇が必至である。換気や温度上昇防止策を考慮する必要があり、照射後速やかに血液を至適温度で保管する。

## 4. 照射線量の確認手段

### 4-1. 照射確認マーカについて

この照射確認マーカについては、現在 Gy-MARK と RAD-SURE の 2 種類が市販されている。X 線装置には、両者が対応しているが、ガンマ線照射装置には後者しか対応していないので、使用には十分注意が必要である。

基本的にこれらのマーカーは照射された最低線量 (15Gy) を保証する目的で用いるため、血液バッグの添付位置に十分注意が必要である。X 線照射装置では、線量分布に不均一を生じやすく、特に照射野辺縁部の線量低下が多い。決して線量が最大になる X 線管球側表面中心部に添付してはならない。

#### 4-1-1. アルカリハライド結晶式マーカー ; Gy-MARK (グレイマーク)

このマーカーは、中照射量の X 線を簡便に検出する感光剤である。

主な特徴は、次の通りである。

1) 10Gy 以上の X 線照射で白色から青色に着色し、照射済みであることを示す。

2) 赤外線, 可視光線, 紫外線では着色しない。  
3) 安定した性能を示し, マーカーの有効期限は1年である。

4) 照射時に日付印を押印するスペースがあり照射済み血液バッグの管理に有用。

5) 線質依存性は, X線管電圧20-300kV程度のエネルギーに有効である。そのためガンマ線血液照射装置や診療用高エネルギー照射装置(コバルトやリニアックなど)での血液照射のマーカーには絶対に使用してはならない。仮に使用してもほとんど着色はしない。

#### 4-1-2. RAD-SURE (ラド・シュア)

このマーカーには15Gy用と25Gy用があり, さらにX線用と高エネルギー用があり, X線源装置とγ線源装置の両者に対応する。

主な特徴は, 次の通りである。

1) 15Gy (25Gy) 以上の放射線照射で特殊フィルムが褐色に変色し, 照射済みであることを示す。

2) 使用前の保管は, 直射日光や紫外線を避け, 冷暗所(温度20℃以下, 湿度60%未満, できれば冷蔵庫)で保管し開封後は冷蔵庫で保管すること。照射後の色変化はない。

#### 注意事項

Gy-MARKやRAD-SUREはあくまでも着色の度合いによる放射線の定量的計測を示す尺度にすぎないため, 照射装置の管理および正確な線量評価には, 専用の線量計にて行うこと。RAD-SUREは保存状態が悪い場合は正常に変色しないこともある。取り扱いには十分注意を要する。

### 5. 装置の保守管理

血液照射装置管理マニュアル中の「装置の保守管理」について述べる。

#### 装置の保守管理

照射装置の管理は放射線取扱い主任者の指示に従うべきであるが, 保守管理の目安は以下のごとくである。

#### [γ線血液製剤照射装置について]

1)~4)の保守管理を行うこと(放射線障害防止法等), また5)~7)を行うことが望ましい。

1) 装置表面と周辺の漏洩線量測定(年2回の実施)

2) 管理・使用記録: 装置・目的・場所・方法, 使用年月日, 使用者, 1週間の使用時間を記録し保管

3) 外観(遮蔽機能に影響を及ぼす亀裂, 損傷や目立った変色, 汚れの付着)の点検(年2回程度の実施)

4) スイッチ類, ランプ類, 標示(照射中等)の点検(年2回程度の実施)

5) 出力線量の測定, 設定時間の変更(年1回程度の実施)

6) 試料容器内線量分布測定(年1回程度の実施)

7) 照射確認マーカーの使用(1日1回以上)

[X線血液製剤照射装置について]

1)~2)の保守管理を行うこと(医療法, 電離放射線障害防止規則等), また3)~9)を行うことが望ましい。

1) 装置表面と周辺の漏洩線量測定(6カ月を超えない期間ごと)

2) 管理・使用記録: 装置・目的・場所・方法, 使用年月日, 使用者, 1週間の使用時間を記録し保管

3) 線量計の点検(年1回程度の実施)

4) 消耗品の点検および交換(年1回程度の実施)

5) 外観(遮蔽機能に影響を及ぼす亀裂, 損傷や目立った変色, 汚れの付着)の点検(年1回程度の実施)

6) 異常音, ケーブル類の被覆に亀裂等の異変の点検(年1回程度の実施)

7) 装置使用時に保護回路が頻繁に作動していないかの点検, スイッチ類, ランプ類の点検(年1回程度の実施)

8) 各種インターロック回路の点検(年1回程度の実施)

9) 照射確認マーカーの使用(月に1回程度)

### 文 献

- 1) (社)日本放射線技術学会計測部会, 前越久監修: 光子減弱係数データブック, p129-172, 日本放射線技術学会出版委員会(1995)

- 2) 松本光弘, 奥村雅彦, 長谷川浩典, 長田広司: 血液照射における医療機関へのアンケート調査および技術的ガイドライン. 日本放射線技術学会雑誌, 53 (10): 1564—1587, 1997.
  - 3) 自主点検の手引き. 放射線障害防止中央協議会(財)原子力安全技術センター. 東京. (11). 18—113. 1992
  - 4) 放射線障害防止法. 科学技術庁, 東京. 1957
  - 5) 放射線障害防止規則. 科学技術庁, 東京. 1960
  - 6) 医療法施行規則第 27 条の 2 の規定に基づく放射線同位元素装備診療機器. 平成 5 年 11 月 15 日付厚生省告示第 235 号
  - 7) 日本輸血学会「輸血後 GVHD 対策小委員会」報告: [3] 血液照射装置管理マニュアル, 日輸血会誌, 45: 52—53, 1999.
-